Machine Translated by Google

Personer, der bruger hjælpemidler, kan muligvis ikke fuldt ud få adgang til oplysningerne i denne fil. For at få hjælp, ring venligst til 800-835-4709 eller 240-402-8010, lokalnummer 1. CBER Consumer Affairs Branch eller send en e-mail til: ocod@fda.hhs.gov og skriv 508 Accommodation og dokumentets titel i emnelinjen i din e-mail.

Machine Translated by Google

HOVEDPUNKTER I ORDINERINGSINFORMATIONEN

Disse hovedpunkter indeholder ikke alle de oplysninger, der er nødvendige for at bruge ActHIB® sikkert og effektivt. Se den fulde produktinformation for ActHIB.

ActHIB [Haemophilus b-konjugatvaccine (tetanus-toksoidkonjugat)]
Opløsning til intramuskulær injektion
Førstegangsgodkendelse i USA: 1993

--------------------------- **INDIKATIONER OG BRUG** ----- ...

ÿ ActHIB er en vaccine indiceret til forebyggelse af invasiv sygdom forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b. ActHIB-vaccinen er godkendt til brug som en serie med fire doser til spædbørn og børn i alderen 2 måneder til 5 år (1)

-------------------- **DOSERING OG ADMINISTRATION** ----------------------------

Kun til intramuskulær administration

Firedosisserie (0,5 ml hver) ved intramuskulær injektion: ÿ En primær serie med tre doser administreret i alderen 2, 4 og 6 måneder. (2.1)
ÿ En enkelt boosterdosis administreret i alderen 15-18 måneder. (2.1)

------------------- DOSERINGSFORMER OG STYRKER ----------------------------

Injektionsvæske, opløsning: frysetørret pulver, der skal rekonstitueres i den medfølgende 0,4% natriumkloridfortyndingsvæske. En enkelt dosis efter rekonstituering er 0,5 ml (3)

------------------------------ **KONTRAINDIKATIONER** ----- ...

Alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) efter en tidligere dosis af enhver *Haemophilus influenzae* type b eller tetanustoksoidholdig vaccine eller en hvilken som helst bestanddel af ActHIB-vaccinen. (4)

----------------------- **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER** ----- ...

ÿ Hvis Guillain-Barré syndrom opstod inden for 6 uger efter modtagelse af en tidligere vaccine indeholdende tetanustoksoid, skal de potentielle fordele og risici ved at give ActHIB-vaccinen vurderes. (5.2)

----------------------------- **BIVIRKNINGER** ------------------------------

Efter administration af ActHIB-vaccinen til børn i alderen 2-20 måneder varierede forekomsten af bivirkninger afhængigt af dosisantal og modtagernes alder: ÿ De hyppigste systemiske reaktioner efter enhver dosis til børn i alderen 2 måneder til 16 måneder var uro/irritabilitet (75%), utrøstelig gråd (58%) og nedsat aktivitet/sløvhed (51%). (6,1) ÿ Hos børn i alderen 15-20 måneder var ømhed (20%) den mest almindelige lokal reaktion efter en enkelt dosis. (6.1)

For at indberette MISTÆNKEDE BIVIRKNINGER, kontakt venligst Pharmacovigilance Department, Sanofi Pasteur Inc., Discovery Drive, Swiftwater, PA 18370 på 1-800-822-2463 (1-800-VACCINE) eller VAERS på 1-800-822-7967 eller http:// vaers.hhs.gov.

Se 17 for INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING.

Revideret: 3/2022

FULDSTÆNDIGE ORDINATIONSINFORMATIONER: INDHOLD*

1 INDIKATIONER OG BRUG
2 DOSERING OG ADMINISTRATION
2.1 Immuniseringsserie
2.2 Rekonstitution 2.3
Administration
3 DOSERINGSFORMER OG STYRKER
4 KONTRAINDIKATIONER 4.1
Overfølsomhed
5 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
5.1 Håndtering af akutte allergiske reaktioner
5.2 Guillain-Barré syndrom
5.3 Ændret immunkompetence
5.4 Begrænsninger af vacciners effektivitet
5.5 Stivkrampevaccination
5.6 Interferens med laboratorietests
6 BIVIRKNINGER
6.1 Erfaring med kliniske forsøg
6.2 Erfaring efter markedsføring
7 LÆGEMIDLERINTERAKTIONER
7.1 Samtidig administration med andre vacciner
7.2 Immunsuppressive behandlinger
7.3 Interferens med laboratorietests
8 BRUG I SPECIFIKKE POPULATIONER
8.1 Graviditet 8.2
Amning 8.4
Pædiatrisk brug
11 BESKRIVELSE 12
KLINISK FARMAKOLOGI
12.1 Virkningsmekanisme
13 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI
13.1 Karcinogenese, mutagenese, nedsat fertilitet
14 KLINISKE STUDIER
14.1 Immunogenicitet af ActHIB-vaccinen hos børn i alderen 2, 4 og 6 måneder af alder
14.2 Immunogenicitet af ActHIB-vaccinen hos børn i alderen 12 til 24 måneder af alder
15 REFERENCER
16 LEVERING/OPBEVARING OG HÅNDTERING
16.1 Leveringsmåde
16.2 Opbevaring og håndtering
17 INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

*Afsnit eller underafsnit, der er udeladt fra den fulde produktinformation, er ikke anført.

Machine Translated by Google

FULDSTÆNDIGE ORDINATIONSINFORMATIONER:

1 INDIKATIONER OG BRUG

ActHIB® er en vaccine, der er indiceret til forebyggelse af invasiv sygdom forårsaget af *Haemophilus influenzae (H. influenzae)* type b. ActHIB er godkendt til brug hos børn i alderen 2 måneder til 5 år.

2 DOSERING OG ADMINISTRATION

Kun til intramuskulær brug

2.1 Immuniseringsserie

ActHIB-vaccinen administreres som en serie med fire doser (0,5 ml pr. dosis) som:

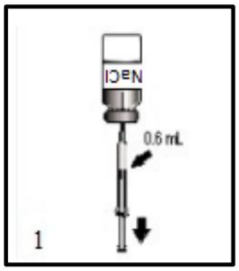
- En primær serie med tre doser bestående af en enkelt dosis i alderen 2, 4 og 6 måneder.
- En enkelt boosterdosis i alderen 15 til 18 måneder.

2.2 Rekonstitution

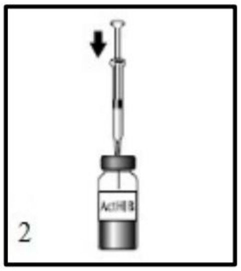
ActHIB-vaccinen er en injektionsvæske, der leveres som enkeltdosis hætteglas med frysetørret vaccine. (hætteglas 1 af 2) skal kun rekonstitueres med den medfølgende saltvandsopløsning (0,4% natriumklorid) (hætteglas 2 af 2). For at rekonstituere ActHIB-vaccinen skal du trække 0,6 ml saltvandsopløsning ud og injicere den i hætteglasset med den frysetørrede ActHIB-vaccine. Ryst hætteglasset for at sikre fuldstændig rekonstituering. Den rekonstituerede ActHIB-vaccine vil fremstå klar og farveløs. Træk en dosis på 0,5 ml af den rekonstituerede vaccine ud og injicer den intramuskulært. Hvis ActHIB-vaccinen ikke administreres omgående efter rekonstituering, skal den opbevares ved 2° til 8°C (35° til 46°F) og administreres inden for 24 timer. Opbevaret vaccine skal omrøres igen før injektion. Se figur 1, 2, 3, og 4.

Machine Translated by Google

Instruktioner til rekonstituering af ActHIB-vaccine med saltvandsfortyndingsmiddel (0,4% natriumklorid)

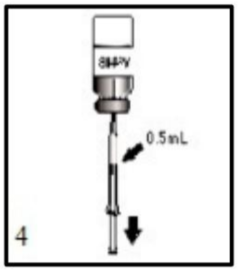


Figur 1.
Desinficer proppen på hætteglasset med fortyndingsmiddel, injicer nålen og Udtag 0,6 ml 0,4% natriumkloridfortyndingsmiddel som angivet.



Figur 2.
Rengør ActHIB-vaccineproppen, før sprøjten ind i hætteglasset, og injicer den samlede mængde fortyndingsmiddel.

Figur 3.
Ryst hætteglasset grundigt.



Figur 4.
Efter rekonstituering udtages 0,5 ml rekonstitueret vaccine og administreres **intramuskulært.**

2.3 Administration

Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og/eller misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det. Hvis en af disse tilstande foreligger, bør vaccinen ikke administreres.

ActHIB-vaccinen administreres som en enkelt dosis (0,5 ml) ved intramuskulær injektion i den anterolaterale del af låret eller deltamusklen. Kassér ubrugt dosis.

Dette produkt må ikke administreres intravenøst, intradermalt eller subkutant.

ActHIB-vaccinen bør ikke blandes i samme sprøjte med andre parenterale produkter.

3 DOSERINGSFORMER OG STYRKER

ActHIB-vaccinen er en injektionsvæske, der leveres som et enkeltdosis-hætteglas med frysetørret pulver, der skal rekonstitueres med den medfølgende 0,4% natriumkloridfortyndingsvæske. En enkeltdosis efter rekonstituering er 0,5 ml.

4 KONTRAINDIKATIONER

4.1 Overfølsomhed

Alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylaksi) efter en tidligere dosis af enhver *H. influenzae* type b- eller tetanustoksoidholdig vaccine eller nogen af vaccinens komponenter er en kontraindikation for administration af ActHIB-vaccinen *[se BESKRIVELSE (11)].*

5 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

5.1 Håndtering af akutte allergiske reaktioner

Adrenalin og andre passende midler skal være tilgængelige i tilfælde af en akut anafylaktisk reaktion.
forekomme.

Machine Translated by Google

5.2 Guillain-Barré syndrom

Hvis Guillain-Barré syndrom er opstået inden for 6 uger efter modtagelse af en tidligere vaccine indeholdende tetanustoksoid, skal beslutningen om at give en tetanustoksoidholdig vaccine, herunder ActHIB, tages i betragtning. vaccine, bør baseres på en nøje overvejelse af de potentielle fordele og mulige risici.

5.3 Ændret immunkompetence

Hos immunsupprimerede personer, herunder dem, der modtager immunsuppressiv behandling, opnås de forventede antistofresponser muligvis ikke.

5.4 Begrænsninger af vacciners effektivitet

Vaccination med ActHIB-vaccinen beskytter muligvis ikke 100 % af personerne.

5.5 Stivkrampevaccination

Vaccination med ActHIB-vaccinen erstatter ikke rutinemæssig stivkrampevaccination.

5.6 Interferens med laboratorietests

Urinantigenpåvisning har muligvis ikke diagnostisk værdi ved mistanke om sygdom forårsaget af *H. influenzae* type b inden for 1 til 2 uger efter modtagelse af en *H. influenzae* type b-holdig vaccine, inklusive ActHIB *[se LÆGEMIDLERINTERAKTIONER (7.3)].*

6 BIVIRKNINGER

6.1 Erfaring med kliniske forsøg

Da kliniske forsøg udføres under vidt forskellige forhold, kan bivirkningsrater observeret i kliniske forsøg med en vaccine ikke direkte sammenlignes med rater i kliniske forsøg med en anden vaccine og afspejler muligvis ikke de rater, der observeres i praksis.

Mere end 7.000 spædbørn og småbørn (ÿ2 år) har modtaget mindst én dosis ActHIB-vaccine under amerikanske kliniske forsøg. Ud af disse rapporterede 1.064 forsøgspersoner i alderen 12 til 24 måneder, der kun fik ActHIB-vaccine, ingen alvorlige eller livstruende bivirkninger.(1) (2)

Bivirkninger forbundet med ActHIB-vaccinen forsvandt generelt efter 24 timer og varede ikke ved længere end 48 timer efter immunisering.

I et amerikansk forsøg blev sikkerheden af ActHIB-vaccinen evalueret hos 110 børn i alderen 15 til 20 måneder. Alle børn fik tre doser *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvaccine (ActHIB-vaccine eller en tidligere godkendt Haemophilus b-konjugatvaccine) i en alder af cirka 2, 4 og 6 måneder. Forekomsten af udvalgte, anmodede injektionssteder og systemiske bivirkninger, der forekom inden for 48 timer efter dosen af ActHIB-vaccine, er vist i **tabel** 1.

Tabel 1: Lokale og systemiske reaktioner 6, 24 og 48 timer efter immunisering med ActHIB-vaccine til børn i alderen 15 til 20 måneder (2)

Bivirkning	6 timer efter dosis	24 timer efter dosis	48 timer efter dosis
Lokal (%)	**N=110**	**N=110**	**N=110**
Ømhed	20,0	8.2	0,9
Erytem (>1")	0,0	0,9	0,0
Induration*	5,5	3.6	0,9
Hævelse	3.6	1.8	0,0
Systemisk (%)	**N=103-110**	**N=105-110**	**N=104-110**
Feber (>39,4°C) (>39,0°C)	0	1.0	1.9
Irritabilitet	27.3	20,9	12,7
Døsighed	36,4	17.3	12,7
Anoreksi	12,7	10,0	6.4
Opkastning	0,9	0,9	0,9
Vedvarende gråd	0	0	0
Usædvanligt gråd	0	0	0

* Induration defineres som hårdhed med eller uden hævelse.

I et amerikansk klinisk forsøg (P3T06) blev 1.454 børn inkluderet, som fik én dosis ActHIB-vaccine i 2-månedersalderen og efterfølgende doser administreret i 4- og 6-månedersalderen (samtidig med DAPTACEL [en amerikansk godkendt difteri-, stivkrampe- og kighostevaccine], I [en amerikansk godkendt inaktiveret poliovirusvaccine] og PCV7 [pneumokokkonjugatvaccine, 7-valent]) vacciner i alderen 2, 4 og 6 måneder og hepatitis B-vaccine i alderen 2 og 6 måneder).
I alderen 15-16 måneder fik 418 børn en 4. dosis af ActHIB- og DAPTACEL-vaccinerne.
De hyppigste systemiske reaktioner efter enhver dosis (>50 % af deltagerne) var nedsat aktivitet/sløvhed, uro/irritabilitet og utrøstelig gråd.

Machine Translated by Google

Tabel 2: Antal (procentdel) børn med udvalgte, anmodede systemiske bivirkninger Reaktioner efter sværhedsgrad, der opstod inden for 0-3 dage efter vaccination i studie P3T06

Systemiske reaktioner	DAPTACEL + IPOL + ActHIB-vacciner			DAPTACEL + ActHIB-vacciner
	Dosis 1 N=1.390-1.406 %	Dosis 2 N=1.346-1.360 %	Dosis 3 N=1.301-1.312 %	Dosis 4 N=379-381 %
Feber*†				
ÿ38,0°C	9,3	16,1	15,8	8,7
>38,5°C	1,6	4,3	5,1	3,2
>39,5°C	0,1	0,4	0,3	0,8
Nedsat Aktivitet/Sløvhed‡				
Enhver	51,1	37,4	33,2	24,1
Moderat eller alvorlig	24,3	15,8	12,7	9,2
Alvorlig	1.2	1.4	0,6	0,3
Uforbederlig gråd				
	58,5	51,4	47,9	36,2
Enhver	16,4	16,0	12,2	10,5
ÿ1 time >3 timer	2,2	3,4	1,4	1,8
Pisselighed/Irritabilitet				
	75,8	70,7	67,1	53,8
Enhver	33,3	30,5	26,2	19,4
ÿ1 time >3 timer	5,6	5,5	4,3	4,5

Bemærk. - Alderen på studiedeltagerne varierede fra 1,3 til 19,5 måneder.

* Feber er baseret på faktiske temperaturer registreret uden justeringer af måleruten. † Efter dosis 1-3 kombineret var andelen af temperaturmålinger, der blev taget ad aksillær, rektal eller andre veje, eller ikke blev registreret, henholdsvis 44,8 %, 54,0 %, 1,0 % og 0,1 %. Efter dosis 4 var andelen af temperaturmålinger, der blev taget ad aksillær, rektal eller andre veje, eller ikke blev registreret, henholdsvis 61,1 %, 36,6 %, 1,7 % og 0,5 %. ‡ Moderat: forstyrrer eller begrænser den sædvanlige daglige aktivitet; Svær: invaliderende, manglende interesse i den sædvanlige daglige aktivitet.

I studie P3T06 oplevede 50 ud af 1.455 (3,4%) deltagere en alvorlig bivirkning (SAE) inden for 30 dage efter en af doserne 1-3 af DAPTACEL + IPOL + ActHIB-vaccinerne. Én SAE med anfald med apnø, der opstod på vaccinationsdagen med den første dosis af de tre vacciner, blev af investigatorerne vurderet som muligvis relateret. Inden for 30 dage efter dosis 4 oplevede fire ud af 418 (1,0%) deltagere, der modtog DAPTACEL + ActHIB-vacciner, en alvorlig bivirkning. Ingen af disse blev vurderet af investigatorerne som relateret til vaccinestudiet.

6.2 Erfaring efter markedsføring

Følgende hændelser er blevet spontant rapporteret under brug af ActHIB-vaccinen efter godkendelse. Da disse hændelser rapporteres frivilligt fra en population af usikker størrelse, er det ikke altid muligt pålideligt at estimere deres hyppighed eller etablere en årsagssammenhæng med vaccineeksponering. • **Immunsystemet:** Anafylaksi, andre allergiske/ overfølsomhedsreaktioner (herunder urticaria, angioødem) • **Nervesystemet:** Krampetrækninger

Machine Translated by Google

- **Generelle lidelser og reaktioner på administrationsstedet:**

  Omfattende hævelse af lemmer, perifert ødem, kløe, udslæt (inklusive generaliseret udslæt)

7 LÆGEMIDLERINTERAKTIONER

7.1 Samtidig administration med andre vacciner

I kliniske forsøg blev ActHIB-vaccinen administreret på separate steder samtidig med en eller flere af følgende vacciner: DTaP; mæslinge-, fåresyge- og røde hunde-vaccine (MMR); hepatitis B-vaccine; og inaktiveret poliovirusvaccine (IPV). Der blev ikke påvist nogen forringelse af antistofresponset på de individuelle antigener, når ActHIB-vaccinen blev givet på samme tid, men separate steder med disse vacciner. (2)

7.2 Immunsuppressive behandlinger

Immunsuppressive behandlinger, herunder bestråling, antimetabolitter, alkylerende midler, cytotoksiske lægemidler og kortikosteroider (anvendt i større end fysiologiske doser) kan reducere immunresponset på ActHIB-vaccinen *[se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (5.3)].*

7.3 Interferens med laboratorietests

Haemophilus b kapsulært polysaccharid udvundet af Haemophilus b-konjugatvacciner er blevet påvist i urinen hos nogle vaccinerede. Urinantigenpåvisning har muligvis ikke en diagnostisk værdi ved mistanke om sygdom forårsaget af *H. influenzae* type b inden for 1 til 2 uger efter modtagelse af en *H. influenzae* type b-holdig vaccine, inklusive ActHIB *[se ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER].*
(5.6)].(3)

8 BRUG I SPECIFIKKE POPULATIONER

8.1 Graviditet

ActHIB er ikke godkendt til brug hos personer på 6 år og derover. Der findes ingen data fra mennesker eller dyr til vurdering af vaccinerelaterede risici under graviditet.

8.2 Amning

ActHIB er ikke godkendt til brug hos personer på 6 år og derover. Der findes ingen data fra mennesker eller dyr til at vurdere ActHIBs indvirkning på mælkeproduktionen, dets tilstedeværelse i modermælk eller dets virkninger på det ammede spædbarn.

8.4 Pædiatrisk brug

Sikkerhed og effektivitet af ActHIB er ikke blevet fastslået hos spædbørn under 6 uger og børn og unge på 6 år og derover *[se DOSERING OG ADMINISTRATION].*
(2.1)].

11 BESKRIVELSE

ActHIB-vaccinen er et sterilt, frysetørret pulver, der skal rekonstitueres med saltvandsfortyndingsmiddel (0,4% natriumklorid) og kun til intramuskulær administration. Vaccinen består af *Haemophilus influenzae* type b kapselpolysaccharid (polyribosyl-ribitol-phosphat, PRP), en polymer med høj molekylvægt fremstillet af *H. influenzae* type b-stamme 1482 dyrket i et semisyntetisk medium, kovalent bundet til tetanustoksoid. (4) Det frysetørrede ActHIB-vaccinepulver og

Machine Translated by Google

Saltvandsfortyndingsmiddel indeholder ingen konserveringsmidler. Tetanustoksoid fremstilles ved ekstraktion, ammoniumsulfatoprensning og formalininaktivering af toksinet fra kulturer af *Clostridium tetani.* (Harvard-stamme) dyrket i et modificeret Mueller og Miller-medium. (5) Kulturmediet indeholder mælkeafledte råmaterialer (kaseinderivater). Yderligere fremstillingsprocestrin reducerer resterende formaldehyd til niveauer under 0,5 mikrogram (mcg) pr. dosis ved beregning. Toxoidet filtersteriliseres før konjugationsprocessen. ActHIB-vaccinens styrke er specificeret på hvert parti ved hjælp af grænser for indholdet af PRP-polysaccharid og protein i hver dosis og andelen af polysaccharid og protein i vaccinen, der karakteriseres som højmolekylært konjugat.

Når ActHIB rekonstitueres med saltvandsopløsning (0,4% natriumklorid), formuleres hver dosis på 0,5 ml til at indeholde 10 mcg renset kapselpolysaccharid konjugeret til 24 mcg inaktiveret tetanustoksoid og 8,5% sukrose.

Hætteglaspropperne til ActHIB-vaccinen og fortyndingsvæsken er ikke lavet af naturgummilatex.

12 KLINISK FARMAKOLOGI

12.1 Virkningsmekanisme

Haemophilus influenzae er en gramnegativ coccobacillus. De fleste stammer af *H. influenzae ,* der forårsager invasiv sygdom (f.eks. sepsis og meningitis), er *H. influenzae* type b.

Responsen på ActHIB-vaccinen er typisk for en T-afhængig immunrespons på antigener. Den fremtrædende isotype af anti-kapsulært PRP-antistof induceret af ActHIB-vaccinen er IgG. (6) En boosterrespons for IgG er blevet påvist hos børn på 12 måneder eller ældre, som tidligere har modtaget to eller tre doser ActHIB-vaccinen. Baktericid aktivitet mod *H.*
Influenzae type b blev påvist i serum efter immunisering og korrelerede med anti-PRP-antistofresponset induceret af ActHIB-vaccinen. (1)

Antistoftitre mod *H. influenzae* kapsulært polysaccharid (anti-PRP) på >1,0 mcg/ml efter vaccination med ukonjugeret PRP-vaccine korrelerede med langtidsbeskyttelse mod invasiv *H. influenzae* type b-sygdom hos børn over 24 måneder. (7) Selvom relevansen af denne tærskel for klinisk beskyttelse efter immunisering med konjugatvacciner ikke er kendt, især i lyset af den inducerede, immunologiske hukommelse, betragtes dette niveau fortsat som indikativt for langtidsbeskyttelse. (8) I kliniske studier inducerede ActHIB-vaccinen i gennemsnit anti-PRP-niveauer ÿ1,0 mcg/ml hos 90% af spædbørnene efter den primære serie (2, 4 og 6 måneder) og hos mere end 98% af spædbørnene efter en boosterdosis givet i alderen 15 til 19 måneder. (1)

13 IKKE-KLINISK TOKSIKOLOGI

13.1 Karcinogenese, mutagenese, nedsat fertilitet

ActHIB-vaccinen er ikke blevet evalueret for dens kræftfremkaldende eller mutagene potentiale eller forringelse af den mandlige fertilitet.

Machine Translated by Google

14 KLINISKE STUDIER

14.1 Immunogenicitet af ActHIB-vaccinen hos børn i alderen 2, 4 og 6 måneder

To kliniske forsøg støttet af National Institutes of Health (NIH) har sammenlignet anti-PRP-antistofresponserne på tre *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvacciner i racemæssigt blandede børnepopulationer. Disse undersøgelser blev udført i Tennessee (9) **(Tabel** 3) og i Minnesota, Missouri og Texas (10) **(Tabel** 4) hos spædbørn immuniseret med ActHIB-vaccinen og andre *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvacciner i alderen 2, 4 og 6 måneder. Alle *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvacciner blev administreret samtidigt med OPV.
og helcelle-DTP-vacciner på separate steder. Hverken OPV- eller helcelle-DTP-vacciner er godkendt eller distribueret i USA i øjeblikket.

Tabel 3: Anti-PRP-antistofresponser efter en serie med to eller tre doser af en *Haemophilus influenzae* type b-vaccine i alderen 2, 4 og 6 måneder – Tennessee (9)

MK,	N*	Geometrisk middelkoncentration (GMC) (mcg/ml)			% efter tredje immunisering ÿ1,0 mcg/ml
		Præ-Immunisering efter 2 måneder	Anden post Immunisering efter 6 måneder	Post Tredje Immunisering ved 7 måneder	
PRP-T† **(ActHIBvaccine)**	65	0,10	0,30	3,64	83%
PRP-OMP‡ **(PedvaxHIB®)**	64	0,11	0,84	Ikke tilgængelig	50%§
HbOC¶ **(HibTITER®)**	61	0,07	0,13	3,08	75%

* N = Antal børn

† *Haemophilus influenzae* type b konjugatvaccine (tetanustoksoidkonjugat)
‡ *Haemophilus influenzae* type b konjugatvaccine (meningokokproteinkonjugat)
§ Serokonvertering efter den anbefalede primære immuniseringsserie med 2 doser er vist
¶ *Haemophilus influenzae* type b konjugatvaccine (difteri CRM197 proteinkonjugat)
N/A = Ikke relevant i dette sammenligningsforsøg, selvom data for tredje dosis er offentliggjort

Machine Translated by Google

Tabel 4: Anti-PRP-antistofresponser efter en serie med to eller tre doser af en *Haemophilus influenzae* type b-vaccine i alderen 2, 4 og 6 måneder - Minnesota, Missouri og Texas (10)

Vaccine	N*	Geometrisk middelkoncentration (GMC) (mcg/ml)			Stolpe Tredje Immunisering ation % ÿ1,0 mcg/ml
		Præ-Immunisering efter 2 måneder	Anden post Immunisering efter 6 måneder	Post Tredje† Immunisering ved 7 måneder	
PRP-T‡ (ActHIBvaccine)	142	0,25	1,25	6,37	97%
PRP-OMP§ (PedvaxHIB)	149	0,18	4,00	Ikke tilgængelig	85%¶
HbOC# (HibTITER)	167	0,17	0,45	6.31	90%

* N = Antal børn

† Sera blev opnået efter den tredje dosis fra henholdsvis 86 og 110 spædbørn i PRP-T- og HbOC-vaccinegrupperne

‡ *Haemophilus influenzae* type b konjugatvaccine (tetanustoksoidkonjugat)

§ *Haemophilus influenzae* type b konjugatvaccine (meningokokproteinkonjugat)

¶ Serokonvertering efter den anbefalede primære immuniseringsserie med 2 doser er vist

Haemophilus influenzae type b konjugatvaccine (difteri CRM197 proteinkonjugat)

N/A = Ikke relevant i denne sammenligningsundersøgelse, selvom data for tredje dosis er offentliggjort (10)

Indfødte amerikanske befolkninger har haft en høj forekomst af *H. influenzae* type b-sygdom og har vist sig at have lave immunresponser på *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvacciner. I et klinisk studie med indgående amerikanere fra Alaska opnåede 75 % af forsøgspersonerne en anti-PRP-antistoftiter på ÿ1,0 mcg/ml ved 7 måneders alder (1 måned efter den sidste vaccination) efter administration af en serie med tre doser ActHIB-vacciner i alderen 6 uger, 4 måneder og 6 måneder. (11)

14.2 Immunogenicitet af ActHIB-vaccinen hos børn i alderen 12 til 24 måneder

I fire separate studier blev børn i alderen 12 til 24 måneder, som ikke tidligere havde modtaget *Haemophilus influenzae* type b-konjugatvaccine, immuniseret med en enkelt dosis ActHIB-vaccine **(Tabel** 5). Den geometriske gennemsnitskoncentration (GMC) af anti-PRP-antistofresponser var 5,12 mcg/ml (90 % responderede med ÿ1,0 mcg/ml) for børn i alderen 12 til 15 måneder og 4,4 mcg/ml (82 % responderede med ÿ1,0 mcg/ml) for børn i alderen 17 til 24 måneder. (2)

Machine Translated by Google

Tabel 5: Anti-PRP-antistofresponser hos 12- til 24-måneders gamle børn immuniseret med en Enkelt dosis af ActHIB

Aldersgruppe	N*	Geometrisk middelkoncentration (GMC) (mcg/ml)		% Emner med ÿ1,0 mcg/ml	
		Præ-Immunisering	Stolpe-Immunisering†	Præ-Immunisering	Efter immunisering†
12 til 15 måneder 256		0,06	5.12	1.6	90,2
17 til 24 måneder	81	0,10	4,40	3.7	81,5

* N = Antal børn

† Postimmuniseringsrespons målt cirka 1 måned efter vaccination

ActHIB-vaccinen har vist sig at være immunogen hos børn med seglcelleanæmi, en tilstand, der kan forårsage øget modtagelighed for *Haemophilus influenzae* type b-sygdom. Efter to doser ActHIB-vaccine givet med to måneders intervaller havde 89 % af disse børn (gennemsnitsalder 11 måneder) anti-PRP-antistoftitre på ÿ1,0 mcg/ml. Dette kan sammenlignes med anti-PRP-antistofniveauer påvist hos børn uden seglcelleanæmi i samme alder. efter to doser af ActHIB-vaccinen. (12)

Machine Translated by Google

15 REFERENCER

1 Data på fil, Sanofi Pasteur SA.

2 Data i arkivet, Sanofi Pasteur Inc.

3 Rothstein EP m.fl. Sammenligning af antigenuri efter immunisering med tre Haemophilus influenzae type b-konjugatvacciner. Pediatr Infect Dis J 10:311-314, 1991.

4 Chu CY m.fl. Yderligere undersøgelser af immunogeniciteten af Haemophilus influenzae type b og pneumokok type 6A polysaccharid-proteinkonjugat. Infect Immun 40:245-246, 1983.

5 Mueller JH m.fl. Produktion af difteritoksin med høj potens (100 Lf) på et reproducerbart medium. J Immunol 40:21-32, 1941.

6 Holmes SJ m.fl. Immunogenicitet af fire Haemophilus influenzae type b-konjugatvacciner hos 17- til 19 måneder gamle børn. J Pediatr 118:364-371, 1991.

7 Peltola H, et al. Forebyggelse af Haemophilus influenzae type b bakteriæmiske infektioner med kapselpolysaccharidvaccinen. N Engl J Med 310:1561-1566, 1984.

8 anbefalinger fra det rådgivende udvalg for immuniseringspraksis (ACIP). Haemophilus b-konjugatvacciner til forebyggelse af Haemophilus influenzae type b-sygdom hos spædbørn og børn på to måneder og derover. MMWR 40: Nr. RR-1, 1991.

9 Decker MD, et al. Sammenlignende forsøg hos spædbørn med fire konjugerede Haemophilus influenzae Type B-vacciner. J Pediatr 120:184-189, 1992.

10 Granoff DM, et al. Forskelle i immunogeniciteten af tre Haemophilus influenzae-typer b-konjugatvacciner til spædbørn. J Pediatr 121:187-194, 1992.

11 Bulkow LR, et al. Sammenlignende immunogenicitet af fire Haemophilus influenzae type b-konjugatvacciner hos spædbørn med oprindelse i Alaska. Pediatr Infect Dis J 12:484-92, 1993.

12 Kaplan SL m.fl. Immunogenicitet af Haemophilus influenzae type b polysaccharid-tetanus proteinkonjugatvaccine hos børn med seglhæmoglobinopati eller maligniteter og efter systemisk Haemophilus influenzae type b-infektion. J Pediatr 120:367-370, 1992.

13 System til rapportering af bivirkningsrapporter ved vacciner i USA. MMWR 39:730-733, 1990.

14 CDC. National Childhood Vaccine Injury Act: Krav til permanente vaccinationsjournaler og rapportering af udvalgte hændelser efter vaccination. MMWR 37:197-200, 1988.

15 National Childhood Vaccine Injury Act fra 1986 (ændret 1987).

Machine Translated by Google

16 LEVERING/OPBEVARING OG HÅNDTERING

16.1 Leveringsmåde

Enkeltdosis, frysetørret vaccinehætteglas (hætteglas 1 af 2) (NDC 49281-547-58) pakket med enkeltdosis fortyndingsmiddelhætteglas (hætteglas 2 af 2) (NDC 49281-546-58). Leveres som en pakke med 5 hætteglas hver (NDC 49281-545-03).

Hætteglaspropperne til ActHIB-vaccinen og fortyndingsvæsken er ikke lavet af naturgummilatex.

16.2 Opbevaring og håndtering

Opbevar frysetørret ActHIB-vaccine pakket med saltvandsopløsning (0,4% natriumklorid) ved 2° til 8°C (35° til 46°F). MÅ IKKE FRYSES. Kassér ubrugt portion.

17 INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

I henhold til den nationale lov om vaccineskader forårsaget af børn fra 1986 skal vaccineinformationserklæringer gives til patienten, forælderen eller værgen inden immunisering.

Informer patienter, forældre eller værger om de potentielle fordele og risici ved vaccinen og vigtigheden af at gennemføre immuniseringsserien, medmindre der er en kontraindikation for yderligere immunisering. Derudover skal forældre og værger informeres om muligheden for bivirkninger, der midlertidigt har været forbundet med administration af ActHIB-vaccinen eller andre vacciner, der indeholder lignende ingredienser. Før administration af ActHIB-vaccinen bør sundhedspersonale spørge forældre eller værger om den seneste helbredstilstand hos det spædbarn eller barn, der skal immuniseres. Som en del af barnets immuniseringsjournal bør dato, lotnummer og producent af den administrerede vaccine registreres. (13) (14) (15)

Vaccinemodtagere og værger skal indberette eventuelle bivirkninger ved administration af vaccinen til deres sundhedsudbyder og/eller til Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).

ActHIB, DAPTACEL og IPOL er registrerede varemærker tilhørende Sanofi Pasteur Inc.
PedvaxHIB er et registreret varemærke tilhørende Merck & Co., Inc.
HibTITER er et registreret varemærke tilhørende Nuron Biotech.

Produktinformation
fra marts 2022.

Fremstillet af:
Sanofi Pasteur SA
Marcy L'Etoile Frankrig

Distribueret af:
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater PA 18370 USA